

⑫ 公開特許公報(A)

平4-208219

⑤Int. Cl.⁵A 61 K 31/12
31/025
31/415

識別記号

ADA
ADZ

庁内整理番号

8413-4C
8413-4C
7475-4C

④公開 平成4年(1992)7月29日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全3頁)

⑤発明の名称 褥瘡及び皮膚潰瘍治療外用剤

②特 願 平2-200063

②出 願 平2(1990)7月26日

⑦発明者 阿部 武夫 東京都中央区日本橋本町2丁目4番5号 ヒノキ新薬株式会社内

⑦発明者 海老塚 重夫 東京都狛江市和泉本町1丁目7番12号 株式会社肌粧品科学開放研究所内

⑦出願人 ヒノキ新薬株式会社 東京都中央区日本橋本町2丁目4番5号

⑦代理人 弁理士 稲木 次之 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

褥瘡及び皮膚潰瘍治療外用剤

2. 特許請求の範囲

(1) ヒノキチオール又はその誘導体を配合したこ

とを特徴とする褥瘡及び皮膚潰瘍治療外用剤。

(2) ヒノキチオール又はその誘導体を0.1~5.0%

含有することを特徴とする請求項1記載の褥瘡
及び皮膚潰瘍治療外用剤。

(3) アラントイン、アズレン等の抗潰瘍剤を併用

したことを特徴とする請求項1記載の褥瘡及び
皮膚潰瘍治療外用剤。

3. 発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は、ヒノキチールを主成分として配合した褥瘡及び皮膚潰瘍治療用の外用剤に関するものである。

褥瘡は俗称床ずれとも呼ばれ、これは持続的圧迫により血管性変化がおき、その状態が長時間続くことにより発生する皮下組織の壊死といわれて

いる。

褥瘡が進行すると水泡形成を経て潰瘍となることがあり、悪い場合には潰瘍が骨に達する場合もある。

従来技術

従来の褥瘡の外用療法としては、ポリエチレングリコールからなるマクロゴール基剤に抗生物質(アミノ配糖体系及びペニシリン系)などの薬剤を配合したものやイソジンシュガー(ポビドンヨードと白糖を組み合わせた)等の製剤を使用した軟膏剤塗布療法が行なわれている。

発明が解決しようとする課題

しかしながら、抗生物質を外用剤に用いた場合は、使用量が多くなる傾向があり、この為耐性菌を出現させてしまうことが知られている。

さらにイソジンシュガー製剤は抗生物質をあまり多用しない点が長所ではあるが、満足のいく治療効果が得られにくく、他の治療法との併用も行なわれているのが現状である。

皮膚潰瘍も原因の如何を問わず大体組織の壊死

によるもので、その治療法は褥瘡と共通することが多い。その為抗潰瘍剤を配合した外用剤を使用する場合には、抗生物質の併用が必要となる。しかし、抗生物質を使用すると細菌が耐性化してしまう傾向になり、その使用はあまり好ましくないとされている。

そこで本発明者達は、かかる問題点を解消すべく鋭意研究した結果本発明を見出し発明したものである。

問題点を解決するための手段

すなわち本発明は、薬剤としてヒノキチオールを主成分とした外用剤により褥瘡及び皮膚潰瘍の治療することを目的とする。

尚、配合するヒノキチオールの量は、0.1~5.0%の範囲が適当であり、0.1%以下の場合には十分な治療及び殺菌効果が見られず、また5.0%以上の時には治療効果に優位な差が認められない。

本発明の外用剤の態様としては、水溶性軟膏、油脂性軟膏、ローション、オイル、ゲル剤、パウダー等が挙げられる。

水溶性基剤としてはマクロゴール基剤、油脂性軟膏としてはワセリン基剤、オイルとしてはオリーブ油、ゴマ油、ツバキ油等の植物油、ゲルとしてはカルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸ナトリウム、パウダーとしては亜鉛華、タルク等が代表的な基剤として挙げられる。

本発明にかかる外用剤では、その他にアラントイン、グアイアズレン等の抗潰瘍剤を使用すると良い。

作 用

外用剤に含まれるヒノキチオールにより皮膚の血行を促進することにより、褥瘡又は潰瘍部に血液が供給されることになる。

またヒノキチオールが殺菌作用を有するため、皮膚の褥瘡部及び潰瘍部での細菌汚染を改善し、耐性菌を出現させないように作用する。

以下に本発明を具体的な実施例に従って詳細に説明する。

実施例-1

ワセリンを基剤とする軟膏にヒノキチオールを

-3-

2重量%含有させたものを作成し、褥瘡20症例及び褥瘡以外による皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、外傷性潰瘍など)20症例について、褥瘡又は潰瘍部に軟膏を毎日塗布した場合の治療効果について経時的観察を行なった。

その結果は、表-1及び表-2に示す通りとなった。

褥瘡に対する総合評価 表-1

評価時期	極有効	有効	やや有効	不変	悪化	合計
1週	0	3	9	6	2	20
2週	2	4	8	3	3	20
4週	3	7	5	2	1	18
6週	4	9	3	1	0	17
最終	4	9	3	1	3	20

皮膚潰瘍に対する総合評価 表-2

評価時期	極有効	有効	やや有効	不変	悪化	合計
1週	1	4	10	3	2	20
2週	2	6	7	1	4	20
4週	5	7	4	0	2	18
6週	7	7	2	0	1	17
最終	7	7	2	0	4	20

-4-

但し、症例20に対して合計が20に満たないものは、症状が悪化したために、投与を中止したものである。

以上の結果、褥瘡の場合の有効性は65%以上、皮膚潰瘍の場合の有効性は70%あった。

実施例-2

ヒノキチオールを3重量%含有させたマクロゴール軟膏剤を作成し、褥瘡30症例について無作為に15例づつに分け、その有効性を調べた。

その結果は、表-3及び表-4に示す通りとなった。

尚比較例として、白糖310gとイソジンゲル(ポリドンヨード)90gとイソジン液28mlとを混合することにより作成したイソジンシュガー軟膏剤を用いて比較した。

ヒノキチオールを含有させた製剤の褥瘡に対する総合評価 表-3

評価時期	極有効	有効	やや有効	不変	悪化	合計
1週	0	3	7	3	2	15
2週	2	4	5	1	3	15
4週	4	6	1	1	1	13
最終	4	6	1	1	3	15

-5-

-114-

-6-

白糖とポビドンヨードを含有した製剤の褥瘡に対する総合評価 表-4

評価時期	極有効	有効	やや有効	不変	悪化	合計
1週	0	1	7	5	2	15
2週	1	2	6	3	3	15
4週	2	5	3	2	1	13
最終	2	5	3	2	3	15

但し、症例15に対して合計が15に満たないものは、症状が悪化したために、投与を中止したものである。

以上の通りヒノキチオールを含有させた軟膏剤が有効性66.7%以上に対して、白糖とポビドンヨードを含有させたものは、46.7%と低かった。

実施例-3

以下の配合量からなるゲル剤を作成し、このゲル剤の褥瘡に対する有効性に関して、20症例について調べた。その結果は表-5に示す通りとなった。

ヒノキチオールのナトリウム塩	0.7w%
カルボキシビニルポリマー	0.5w%
水酸化カリウム	0.3w%

1.3ブタレングリコール

10.0w%

精製水

88.5w%

ゲル剤の褥瘡に対する総合評価 表-5

評価時期	極有効	有効	やや有効	不変	悪化	合計
1週	0	2	9	8	1	20
2週	1	4	8	5	2	20
4週	3	9	4	2	1	19
最終	3	9	4	2	2	20

以上の通りヒノキチオールのナトリウム塩を含有させたゲル剤は、その有効性が60.0%と高かった。

効果

以上述べたように本発明の褥瘡及び皮膚潰瘍用の外用剤は、従来の外用剤に比較して、その効果が優れており、また主成分のヒノキチオールが殺菌性を有していることから、耐性菌の発生を心配する必要がない。

特許出願人 ヒノキ新薬株式会社

代理人 弁理士 稲 木 次 之

代理人 弁理士 押 本 榮 彦